

ICH Q3E EWG Work Plan

July 17, 2023

ICH Q3E EWG 作業計画

2023 年 7 月 17 日

Topic Adoption date: June 2019

Rapporteur: Ms. Patricia Parris, PhRMA

Regulatory Chair: Dr. Jason Rodriguez, FDA, United States

Last Face-to-Face Meeting:

トピック採用日：2019 年 6 月

報告者：Patricia Parris PhRMA

規制委員長：Jason Rodriguez 博士 FDA、米国

前回の対面会議：

1. Key milestones

主要なマイルストーン

1.a. Current status of key milestones

主要なマイルストーンの現在のステータス

Past completion date	Milestone
Jun. 2019	Topic was endorsed
Jul. 2020	Final Concept Paper and Business Plan endorsed
Jun. 2023	ICH funding approved for Threshold Project and 1-year extension from vendor contract approval

過去の完了日	マイルストーン
2019 年 6 月	トピックの承認
2020 年 7 月	最終コンセプトペーパーとビジネスプランの承認
2023 年 6 月	閾値プロジェクトに対する ICH の資金援助

	が承認、ベンダーの契約承認から 1 年間延長
--	------------------------

1.b. Future anticipated key milestones

将来的に想定される重要なマイルストーン

Expected future completion date	Milestone
Jul. 2023	Vendor contract approval and initiate Threshold Project Part 2 (PDE generation and EWG peer review).
Sep. 2023	EWG meeting Threshold Project progress review and Part 3 (Data integration and analysis).
Oct. 2023	F2F meeting in Prague - Threshold Project - Part 2 (EWG peer review of key PDEs) - Part 3 (Data integration and analysis). - Further develop consensus on Safety section.
Jun. 2024	Reach consensus on draft Technical Document
Aug. 2024	Begin PWP* consultation
Oct. 2024	Step 1 and 2a/b Sign-off and endorsement
May 2025	End of Public Consultation period
Aug. 2026	Begin PWP consultation
Oct. 2026	Step 3 and 4 Sign-off and adoption of final Guideline

* : Planning White Paper

将来の完了予定日	マイルストーン
2023 年 7 月	ベンダーとの契約を承認、閾値プロジェクトパート 2 (PDE 生成と EWG 相互レビュー) を開始
2023 年 9 月	EWG ミーティング 閾値プロジェクトの進捗レビューとパート 3 (データの統合と分析)

2023 年 10 月	プラハでの F2F ミーティング ・ 閾値プロジェクト ・ パート 2（主要な PDE に関する EWG 相互レビュー） ・ パート 3（データの統合と分析） ・ 安全セクションに関するコンセンサスをさらなる深耕
2024 年 6 月	技術文書の草案に関するコンセンサスを取得
2024 年 8 月	PWP 協議開始
2024 年 10 月	ステップ 1 及び 2a/b サインオフ及び承認
2025 年 5 月	公開協議期間終了
2026 年 8 月	PWP 協議開始
2026 年 10 月	ステップ 3 及び 4 最終ガイドラインのサインオフと採択

2. Timeline for specific tasks

特定のタスクのタイムライン

Beginning date	End date	Task / Activity	Details
Jun. 2023	Mar. 2024	Finalization of chemistry/quality sections	Reach consensus on final sections of chemistry/quality sections
Jun. 2023	Mar. 2024	Threshold Project ・ Approval of contracts and MOU** ・ Initiate external and internal activities pertaining to Part 2 ・ Ongoing peer reviews and EWG adoption	・ Critical reviews of PDEs generated by external and internal resources ・ Real time distribution analysis with peer reviewed PDEs ・ Determine/plan for statistical analysis of the PDE

		of PDEs drafted by external and internal resources	distribution as appropriate
Apr. 2024	Jul. 2024	Technical Document • Integrate learning from Threshold Project into the safety assessment strategy • Align all aspects of the integrated draft guideline • Format draft guideline per ICH template	• Conclude on QT values based on threshold project data • Develop content that harmonizes the issues raised in the Concept Paper • EWG reaches consensus and prepares for any potential PWP concerns
Aug. 2024	Sep. 2024	PWP consultation	• Address PWP comments
Oct. 2024	Nov. 2024	Step 1 and 2 a/b sign-off and endorsement	

** : Memorandum of Understanding

開始日	終了日	タスク/活動	詳細
2023 年 6 月	2024 年 3 月	化学/品質セクションの最終化	化学/品質セクションの最終版のコンセンサスの取得
2023 年 6 月	2024 年 3 月	<u>閾値プロジェクト</u> ・ 契約及び覚書の承認 ・ パート 2 に関連す	・ 外部及び内部リソースによって作成された PDE のクリティカルレビュー

		る外部及び内部の活動を開始 ・外部及び内部リソースによって起草された PDE の継続的な相互レビューと EWG による採択	・相互レビューされた PDE を用いたリアルタイム分布解析 ・適切な PDE 分布の統計分析を決定/計画
2024 年 4 月	2024 年 7 月	<u>技術文書</u> ・閾値プロジェクトからの学びの安全性評価戦略への組込 ・統合されたガイドライン草案のすべての側面の整合性 ・ICH テンプレートに沿ったガイドライン案のフォーマット	・閾値プロジェクトのデータに基づく QT 値の結論 ・コンセプトペーパーで提起された問題を調和させる内容の開発 ・EWG はコンセンサスに達し、潜在的な PWP の懸念に対応する
2024 年 8 月	2024 年 9 月	PWP 協議	PWP コメントへの対応
2024 年 10 月	2024 年 11 月	ステップ 1 及び 2a/b サインオフ及び承認	

以上